

Sommaire d'études à l'appui de l'homologation du produit par l'USDA

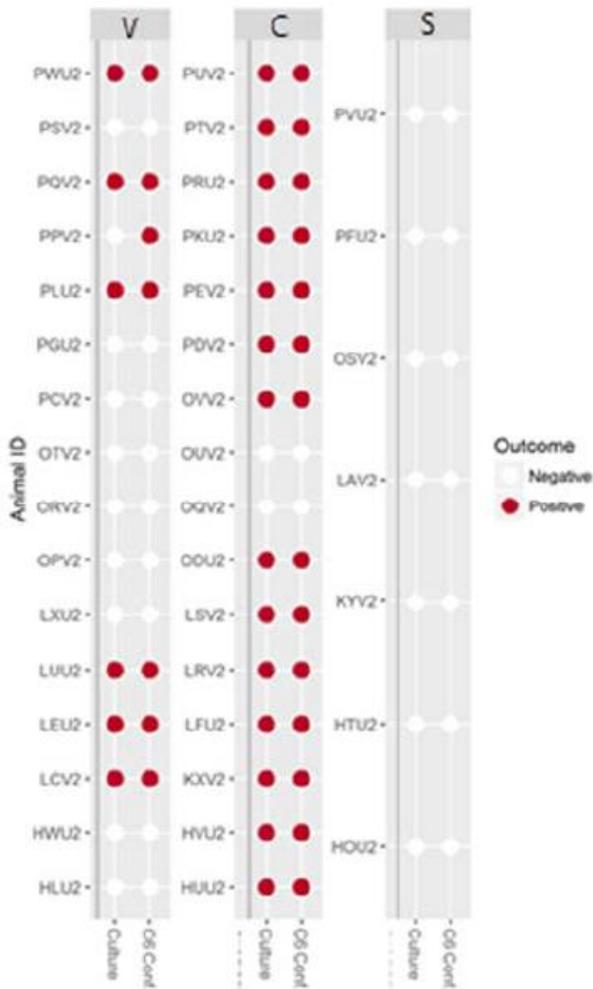
Nom d'établissement	Zoetis Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	190
Code de produit	2126.R1
Nom attribué	Extrait bactérien de <i>Borrelia burgdorferi</i>
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Vanguard crLyme – Aucun distributeur particulier
Date du Sommaire d'études	Le 26 décembre 2017

Avertissement : Ne pas utiliser les études qui suivent pour comparer un produit à un autre. Des légères différences dans la conception et l'exécution d'une étude peuvent rendre la comparaison dénuée de sens.

Type d'étude	Efficacité																																
Étude portant sur	<i>Borrelia burgdorferi</i>																																
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre <i>Borrelia burgdorferi</i>																																
Administration du produit	Deux doses administrées par voie sous-cutanée à 3 semaines d'intervalle																																
Animaux expérimentaux	Chiots âgés de 8 semaines (16 vaccinés, 16 témoins et 7 sentinelles)																																
Description de la provocation	Les chiots vaccinés et témoins ont été exposés, 480 jours après la deuxième vaccination, à des tiques naturellement infectées capturées sur le terrain.																																
Intervalle observé après la provocation	Quatre-vingt-dix jours après la provocation, des échantillons de peau, de tissus des articulations synoviales (épaule gauche et droite, coude gauche et droit, carpe gauche et droit, tarse gauche et droit) et des reins ont été recueillis, analysés en histopathologie, et cultivés pour détecter <i>B. burgdorferi</i> . La boiterie et la présence d'anticorps anti-C6 ont été aussi évaluées.																																
Résultats	<p>Tableau 1 : Fréquence de la maladie chez les chiens non vaccinés et vaccinés.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="3">Groupe</th> <th colspan="4">Maladie</th> <th rowspan="3">Nombre total d'animaux</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Non</th> <th colspan="2">Oui</th> </tr> <tr> <th>Nombre d'animaux</th> <th>%</th> <th>Nombre d'animaux</th> <th>%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sentinelles*</td> <td>7</td> <td>100,0</td> <td>0</td> <td>0,0</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>Témoin</td> <td>2</td> <td>12,5</td> <td>14</td> <td>87,5</td> <td>16</td> </tr> <tr> <td>Vacciné</td> <td>9</td> <td>56,3</td> <td>7</td> <td>43,7</td> <td>16</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Les chiens sentinelles n'ont pas été vaccinés et n'ont pas subi la provocation.</p> <p>Un animal était considéré comme étant malade s'il obtenait un résultat positif à la culture ou à la détection d'anticorps anti-C6 et s'il présentait des changements histologiques dans ses tissus ou une boiterie.</p> <p>Les données brutes sont présentées ci-après.</p>	Groupe	Maladie				Nombre total d'animaux	Non		Oui		Nombre d'animaux	%	Nombre d'animaux	%	Sentinelles*	7	100,0	0	0,0	7	Témoin	2	12,5	14	87,5	16	Vacciné	9	56,3	7	43,7	16
Groupe	Maladie				Nombre total d'animaux																												
	Non		Oui																														
	Nombre d'animaux	%	Nombre d'animaux	%																													
Sentinelles*	7	100,0	0	0,0	7																												
Témoin	2	12,5	14	87,5	16																												
Vacciné	9	56,3	7	43,7	16																												
Date d'approbation par l'USDA	Le 10 juillet 2017																																

Tableau 2. Données individuelles des animaux concernant la maladie

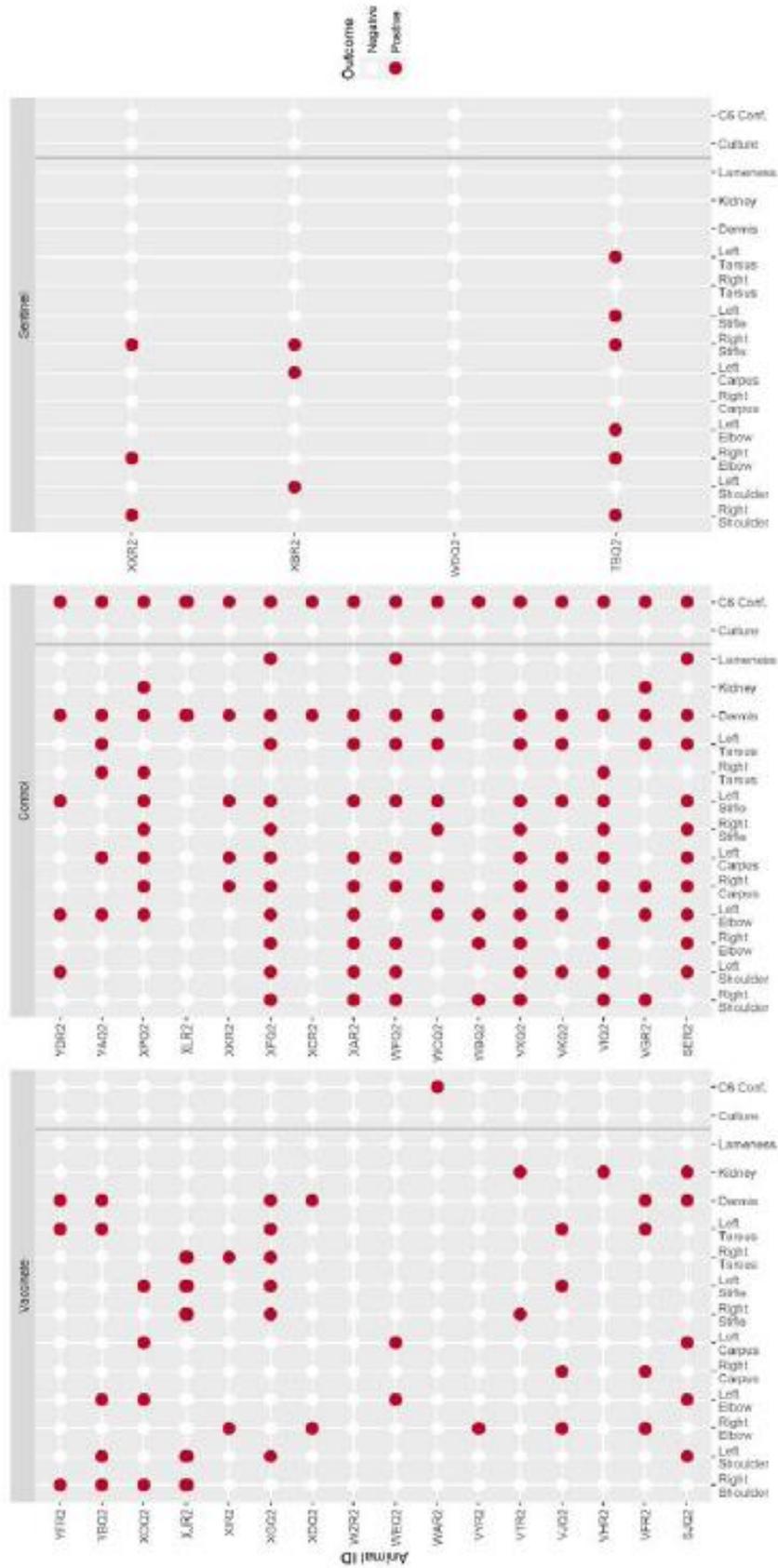
Animal ID	Animal
Outcome	Résultat
Negative	Négatif
Positive	Positif
V = Vaccinate	V = Groupe vacciné
C = Control	T = Groupe témoin
S = Sentinel	S = Groupe sentinelle



Tous les animaux soumis à la provocation ont présenté au moins de légers changements histologiques dans leurs tissus.

Type d'étude	Efficacité																																
Étude portant sur	<i>Borrelia burgdorferi</i>																																
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre <i>Borrelia burgdorferi</i>																																
Administration du produit	Deux doses administrées par voie sous-cutanée à 3 semaines d'intervalle																																
Animaux expérimentaux	Chiots âgés de 8 semaines (16 vaccinés, 16 témoins et 4 sentinelles)																																
Description de la provocation	Les chiots vaccinés et témoins ont été exposés, 21 jours après la deuxième vaccination, à des tiques naturellement infectées capturées sur le terrain.																																
Intervalle observé après la provocation	Quatre-vingt-dix jours après la provocation, des échantillons d'os (fémur et humérus), de peau, de tissus d'articulations synoviales (épaule gauche et droite, coude gauche et droit, carpe gauche et droit, tarse gauche et droit) et des reins ont été recueillis et analysés en histopathologie. La boiterie et la présence d'anticorps anti-C6 ont été évaluées.																																
Résultats	<p>Un animal était considéré comme étant malade s'il obtenait un résultat positif à la culture ou à la détection d'anticorps anti-C6 et s'il présentait des changements histologiques dans ses tissus ou une boiterie.</p> <p>Tableau 1 : Fréquence de la maladie chez les chiens non vaccinés et vaccinés.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="3">Groupe</th> <th colspan="4">Maladie</th> <th rowspan="3">Nombre total d'animaux</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Non</th> <th colspan="2">Oui</th> </tr> <tr> <th>Nombre d'animaux</th> <th>%</th> <th>Nombre d'animaux</th> <th>%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sentinelles*</td> <td>4</td> <td>100,0</td> <td>0</td> <td>0,0</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Témoin</td> <td>0</td> <td>0,0</td> <td>16</td> <td>100,0</td> <td>16</td> </tr> <tr> <td>Vacciné</td> <td>16</td> <td>100,0</td> <td>0</td> <td>0,0</td> <td>16</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Les chiens sentinelles n'ont pas été vaccinés et n'ont pas subi la provocation.</p> <p>Les données brutes sont présentées ci-après.</p>	Groupe	Maladie				Nombre total d'animaux	Non		Oui		Nombre d'animaux	%	Nombre d'animaux	%	Sentinelles*	4	100,0	0	0,0	4	Témoin	0	0,0	16	100,0	16	Vacciné	16	100,0	0	0,0	16
Groupe	Maladie				Nombre total d'animaux																												
	Non		Oui																														
	Nombre d'animaux	%	Nombre d'animaux	%																													
Sentinelles*	4	100,0	0	0,0	4																												
Témoin	0	0,0	16	100,0	16																												
Vacciné	16	100,0	0	0,0	16																												
Date d'approbation par l'USDA	Le 22 août 2017																																

Sentinel	Sentinelle
Control	Témoïn
Vaccinate	Vacciné
Animal ID	Identifiant d'animal
C6 conf.	Anticorps anti-C6
Culture	Culture
Lameness	Boiterie
Kidney	Reins
Dermis	Derme
Left tarsus	Tarse gauche
Right tarsus	Tarse droit
Left stifle	Grasset gauche
Right stifle	Grasset droit
Left carpus	Carpe gauche
Right carpus	Carpe droit
Left elbow	Coude gauche
Right elbow	Coude droit
Left shoulder	Épaule gauche
Right shoulder	Épaule droite
Outcome	Résultat
Negative	Négatif
Positive	Positif



Résultats pour l'histopathologie (articulations, peau, reins), la boiterie, la culture tissulaire et la confirmation par la détection d'anticorps anti-C6 de chaque chien, par groupe de traitement. L'examen histopathologique des tissus était anormal (positif) si le score était ≥ 1 ou le résultat était « Oui ». La peau était le seul tissu utilisé pour la culture et les résultats étaient négatifs pour tous les chiens. Le résultat pour la boiterie était positif si le chien avait présenté une boiterie à n'importe quel moment durant l'étude.

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	TOUS
Objectif de l'étude	Démontrer l'innocuité dans des conditions normales d'utilisation
Administration du produit	Deux doses administrées par voie sous-cutanée à 3 à 4 semaines d'intervalle
Animaux expérimentaux	620 chiens (203 chiens de moins de 8 semaines et 417 chiens de 9 semaines ou plus) provenant de trois sites géographiques différents
Description de la provocation	Sans objet
Intervalle observé après la provocation	<p>Les animaux ont été observés pour déceler les réactions anormales immédiates pendant environ 10 à 20 minutes après chaque vaccination par le médecin vétérinaire examinateur ou un spécialiste formé.</p> <p>Ils ont été observés pour déceler des réactions anormales tardives principalement par leurs propriétaires, ou par des médecins vétérinaires ou des spécialistes formés. Les observations ont été effectuées pendant 10 jours après chaque vaccination.</p>
Résultats	<p>Au total, 9 animaux n'ont pas terminé l'étude : 5 pour une non-conformité pour des raisons autres que des réactions anormales, 2 pour des réactions anormales sans lien avec le produit vétérinaire à l'étude, et 2 en raison de la décision des propriétaires de retirer leur animal de l'étude.</p> <p>Les données sont présentées ci-après.</p>
Date d'approbation par l'USDA	Le 8 juillet 2015

Résultats

Tableau 1. Fréquence des réactions anormales immédiates.

Réactions anormales	Nombre de vaccinations ^a	Nombre de chiens	
		Total n (%)	Lien avec le produit vétérinaire à l'étude n (%)
Vomissements	1231	1 (0,08 %)	0 (0 %)
Traumatisme auto-infligé au site d'injection ^b	1231	1 (0,08 %)	1 (0,08 %)
Paresthésie au site d'injection	1231	5 (0,41 %)	3 (0,24 %)
Vocalisation durant l'administration	1231	15 (1,22 %)	9 (0,73 %)

^a Un total de 1232 vaccinations ont été effectuées, mais 1231 sont signalées étant donné que les réactions anormales immédiates n'ont pas été notées pour un des chiens.

^b Le chien gratte, mordille ou frotte le site d'injection.

Tableau 2. Fréquence des autres réactions anormales immédiates.

Réactions anormales	Nombre de vaccinations ^a	Nombre de chiens	
		Total n (%)	Lien avec le produit vétérinaire à l'étude n (%)
Œdème au site d'injection	1231	1 (0,08 %)	1 (0,08 %)
Réaction au site d'injection	1231	1 (0,08 %)	0 (0 %)
Léthargie	1231	1 (0,08 %)	1 (0,08 %)

^a Un total de 1232 vaccinations ont été effectuées, mais 1231 sont signalées étant donné que les réactions anormales immédiates n'ont pas été notées pour un des chiens.

Tableau 3. Fréquence des réactions anormales tardives.

Réactions anormales	Nombre de vaccinations	Nombre de chiens	
		Total n (%)	Lien avec le produit vétérinaire à l'étude n (%)
Anorexie	1232	4 (0,32 %)	1 (0,08 %)
Diarrhée	1232	12 (0,97 %)	2 (0,16 %)
Vomissements	1232	8 (0,65 %)	0 (0 %)
Hyperthermie	1232	1 (0,08 %)	1 (0,08 %)
Œdème au site d'injection	1232	40 (3,25 %)	40 (3,25 %)
Douleur au site d'injection	1232	4 (0,32 %)	4 (0,32 %)
Boiterie	1232	1 (0,08 %)	0 (0 %)
Léthargie	1232	6 (0,49 %)	3 (0,24 %)
Tremblements musculaires	1232	1 (0,08 %)	1 (0,08 %)